CIRURGIA OCULAR

VISCUM ENDŒA

Hialuronato de sódio 1,4 %

DESCRIPCIÓN :

ENDŒA™ es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de Hialuronato sódico al 1,4%, transparente, isotónica, estéril y apirógena para inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo.
ENDŒA™ es una preparación estéril que se presenta en una jeringuilla de vidrio prerrellenada de 1,0 mL, con una cánula de inyección de un solo uso y cono luer lock.

CARACTERÍSTICAS :

El hialuronato sódico utilizado para la fabricación de ENDŒA™ es un polisacárido de elevado peso molecular de calidad farmacéutica compuesto por glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina y obtenido por fermentación de origen bacteriano.
El hialuronato sódico es una substancia fisiológica, presente en gran cantidad en numerosos tejidos conjuntivos del hombre y del animal, en particular en el humor vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. ENDŒA™ es un dispositivo médico de ayuda en cirugía del segmento anterior del ojo cuyas características reológicas y lubrificantes están perfectamente adaptadas a las diferentes fases operatorias de la cirugía de catarata.
ENDŒA™ :

- Mantiene el espacio endo-ocular del segmento anterior del ojo y preserva la integridad de los tejidos.
- Tiene excelentes propiedades reológicas, que facilitan la capsulorexis y la insercion de la lente.
- Permite una excelente visibilidad del campo operatorio.
- Es fácil de retirar de la cámara anterior.
- No interfiere en el proceso de cicatrización.
- Es no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

COMPOSICIÓN :

Componente	fórmula centesimal	función
Hialuronato de sodio	1400 mg	viscosidad
Cloruro de sodio	900 mg	isotonicidad
Agua para preparaciones inyectables	csp 100 ml	disolución

INDICACIONES :

ENDŒA™ está indicado como ayuda quirúrgica (dispositivo médico), en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentillas intraoculares.
ENDŒA™ mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y permite una mayor precisión en la maniobra operatoria, sin riesgos de traumatismos del endotelio de la córnea y de los demás tejidos endooculares.

PRECAUCIONES :

Se recomiendan las siguientes precauciones de empleo durante la cirugía del segmento anterior :

- Comprobar la integridad de los protectores individuales de esterilidad del producto antes de utilizarlo.
- La cánula y la jeringuilla son de un solo uso, únicamente intraocular.
- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo habitual de las intervenciones de microcirugía ocular.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ir en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que se deba proteger.
- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención, dado que puede producirse un bloqueo mecánico de la circulación a nivel travecular que puede provocar una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.
- El producto debe administrarse con prudencia y bajo vigilancia especial en los casos de pacientes con un glaucoma preexistente y en casos de cirugía del glaucoma y/o de cirugía combinada con extracción del cristalino. En caso de presión intraocular postoperatoria superior a la normal, prescribir un tratamiento apropiado.
- Todas las reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopión, uveitis) y las descompensaciones de la córnea de tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con el producto.

INCOMPATIBILIDADES :

El amonio cuaternario (Cloruro de Benzalconio) no debe ser utilizado con ENDŒA™ pues el hialuronato de sodio precipita en presencia del amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES :

No existe ninguna contraindicación para la utilización de ENDŒA™ cuando se utiliza según el prospecto.

APLICACIONES CLÍNICAS :

En la cirugía del segmento anterior, ENDŒA™ debe ser introducido en la cámara anterior con precaución y lentamente, utilizando una cánula luer lock de uso único (en ningún caso se debería emplearse una cánula reutilizable, aún estando perfectamente limpia, enjuagada y esterilizada pues, durante la inyección podría desprenderse ciertas particulas).
Debe inyectarse ENDŒA™ antes de la extracción del cristalino para realizar las manipulaciones de capsulorexis con el fin de mejorar al máximo su efecto protector. En este momento de la intervención, ENDŒA™ protege el endotelio de la córnea de las posibles lesiones causadas por los instrumentos de cirugía.
ENDŒA™ puede inyectarse varias veces durante la cirugía del segmento anterior para reemplazar el producto perdido durante la intervención quirúrgica.
Al término de la intervención, ENDŒA™ debe aspirarse íntegramente utilizando una máquina automática de irrigación aspiración o una jeringuilla de irrigación; no utilizar nunca la jeringuilla ENDŒA™ original.

MODO DE EMPLEO y ENSAMBLADO DE LA JERINGUILLA :

Sáquese el estuche del refrigerador unos veinte o treinta minutos antes de su uso. Utilícese con el envoltorio protector individual de esterilidad una técnica estéril de apertura. Abrir el envase y retirar el contenido dentro de un campo quirúrgico estéril. Conectar la cánula luer lock al extremo de la jeringuilla atornillando a fondo y comprobar el ensamblado. Empujar el émbolo suavemente de modo que salga una pequeña cantidad de producto, para evitar que se introduzcan burbujas de aire en la cámara anterior.
La jeringa está lista para el uso.

CONSERVACIÓN :

Conservar a temperatura ambiente, no exponer a una temperatura excesiva y proteger de la luz.

Reservado exclusivamente para uso profesional.
ENDŒA™ es un dispositivo médico ISO 9001, ISO 13485, CE 0120 - Fabricado en Francia por LCA SA. 9, Allée Prométhée, Z.I. Les Propylées, F-28000 Chartres, Francia

Creado y fabricado por :

LCA S.L. LABORATORIO FARMACÉUTICO
E-mail : espana@lca-pharma.com
Phone : (34) 93.464.80.58
Fax : (34) 93.464.80.59

Edificio BCIN - Polígono Les Guixeres, s/n - E-08915 Badalona - España

CE 0120

ISO 9001 2000
ISO 13485 2003

VE1 M0033 060501

CIRURGIA OCULAR

VISCUM ENDŒA

Hialuronato de sódio 1,4 %

LA SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA QUE FACILITA SU INTERVENCIÓN

La extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares

creado y fabricado por :

La solución viscoelástica que facilita su intervención

VISCUM CIRURGIA OCULAR **ENDŒA** Hialuronato de sódio 1,4 %

ENDŒA™ es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de Hialuronato sódico al 1,4%, transparente, isotónica, estéril y apirógena.

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

Peso molecular :	2,400,000 Dalton
Origen del hialuronato sódico :	biofermentación
pH :	7,2
Osmolaridad :	350 mOsM/kg
Volumen por jeringa :	1,0 mL
Conservación :	2° - 8°C puede conservarse a temperatura ambiente durante un mes

FACILIDAD DE APLICACIÓN

ENDŒA™ se aspira fácilmente al final de la intervención gracias a sus propiedades reológicas

AHORRO DE TIEMPO

La presencia de **ENDŒA™** durante la fase de facoemulsificación protege perfectamente el endotelio de la córnea.

El hialuronato sódico utilizado para la fabricación de **ENDŒA™** es un polisacárido de alto peso molecular de calidad farmacéutica compuesto por glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina y obtenido por fermentación de origen bacteriano.

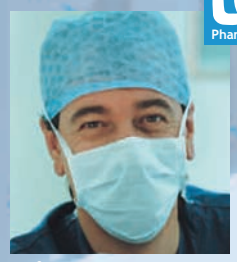
SEGURIDAD

ENDŒA™ es lo más innovador del desarollo de las soluciones viscoelásticas para la cirugía de la catarata. Sus propriedades brindan al cirujano una gran facilidad de aplicación, reducen la duración de la intervención al facilitar su aspiración y aportan la máxima seguridad gracias a : (i) un proceso de fabricación único que asocia un acondicionamiento aséptico a la esterilización final por calor, (ii) la utilización de un ácido hialuronico obtenido per biotecnología.

DISTRIBUIDOR
LCA S.L. - Laboratorio farmacéutico
Edificio BCIN, Polígono Les Guixeres, s/n,
E-08915 Badalona, España
tel : (34) 93.464.80.58
fax : (34) 93.464.80.59

Registro mercantil de Barcelona
Tomo 30909, Folio 183, Hoja B180526, Inscripción 1
NIF : B-61725743

creado y fabricado por : LCA Pharmaceutical



Directive 93/42/CEE
ISO 9001 2000
ISO 13485 2003
CE 0120

FABRICANTE
LCA S.A.
9, allée Prométhée,
F-28000 Chartres, France
Tél. : (33) 02.37.33.39.30
Fax : (33) 02.37.33.39.39

Hialuronato sódico 14 mg/mL

CIRUGIA OCULAR

ENDŒA™ - Hialuronato sódico - 14 mg/mL - Viscosidad moderata